

4.7.2025

Vakuutus lääkinnällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

Valmistaja: HUS-Yhtymä

Stenbäckinkatu 9

PL 100, 00029 HUS

HUSin vaihde puh. 09 4711

HUS-Yhtymä vakuuttaa, että liitteenä olevassa taulukossa kuvattuja laitteita valmistetaan ja käytetään vain HUS-Yhtymässä ja että ne täyttävät lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/745) tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/746) sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset (GSPR). Perusteltu selvitys annetaan, jos sovellettavia yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia ei täysin täytetä.

Valmistuksesta vastaavat henkilöt, nimi, asema ja vastuualue:

Kerstin Carlsson, toimialajohtaja, Apteekki

Satu Kurkela, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Kliininen mikrobiologia

Panu Kovanen, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Patologia

Erika Haaksiluoto, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Kliininen neurofysiologia

Anna-Kaisa Anttonen, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Genetiikka ja kliininen farmakologia

Lotta Joutsu-Korhonen, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Kliininen kemia

Sari Lintunen, ammattimaisen käytön vastuuhenkilö ja yhteyshenkilö: sari.lintunen@hus.fi, Puh. +358406256733

Taulukko päivitetty: 4.7.2025

4.7.2025

Oma valmisteen tunnistenumero	IVDR/M DR	Oma valmisteen riskiluokka	Oma valmisteen käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset (K/E)	Perustelut, jos kaikki GSPR kohdat eivät täyty	CERE rekisterinumero
Prioproteiinivärijäys Prion protein 12F10	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteen, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4507
Adenovirus	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteen, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4508

4.7.2025

Adipophilin	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4509
AINX (Alpha-Inter- nixin)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4510
APP (Amyloid precursor protein)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4511
ASP (Aspergillus fumigatus)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4512

4.7.2025

ASU (Alpha-Subunit)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4513
ATRX (anti-ATRX)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4514
BAP1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4515
BOMBESIINI	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4516

4.7.2025

CANDIDA (Candida albicans)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4518
CAV-3 (Caveolin-3)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4519
COLVI (Collagen VI) JL	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4520
CRF (Corticotropin Releasing Factor)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4521

4.7.2025

ABCRYS (Alpha B Crystal- lin)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4522
CD3 (Leu4) (JÄÄ- LEIKKEILLE)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4524
CD4 (JL)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4525
DYSGA (Dystrogly- can-Alpha)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4526

4.7.2025

FIBRONECTIN	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4527
FLI-1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4528
FUS	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4529
GAB1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4530

4.7.2025

H3K27M	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4531
H3.3G34W	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4532
HBC (Hepatitis B Virus Core Anti- gen)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4533
HBS (Hepatitis B Virus Surface Anti- gen)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4534

4.7.2025

HNF1-beta	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4535
Iba-1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4536
JCV (John Cun- ningham virus)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4537
L1CAM/CD171	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4538

4.7.2025

L-FABP	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4539
Langerin/CD207	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4540
LH (Luteinizing Hormone)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4542
LYVE	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4543

4.7.2025

MDM2	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4544
MHCD (Myosin Heavy Chain, de- velopmental)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4546
MHCN (Myosin Heavy Chain, neo- natal)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4547

4.7.2025

MHCS (Myosin Heavy Chain, slow)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4548
MAP2	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4549
MYB	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4550
MYOSIN A4	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4551

4.7.2025

MYOTILIN	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4552
MYOSF (Skeletal Myosin, Fast)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4553
NDUFB4	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4554
NEST (Nestin)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4555

4.7.2025

NEUN (Neuronal Nuclei)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4556
OCT-3/4	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4557
P62 (SQSTM1, ZIP) (Sequestosome 1 Protein)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4558
B19 (Parvovirus B19)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu-tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4559

4.7.2025

PP (Pancreatic Polypeptide) IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4560
PROX1 IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4561
SDHB IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4562
SMI31 (Neurofilaments, Phosphorylated) IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4563

4.7.2025

SMI32 (Neurofilaments, Non-phosphorylated)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4564
SMI311 (Pan-Neuronal Neurofilament Marker)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4565
STAT6	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4570
A-synuclein (Alpha-synuclein)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4571

4.7.2025

TAU	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4572
TCL1 (T cell Leu- kemia 1)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4573
TCRA (TCR Alpha / Beta)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4574
PHOSTDP-43 (Phospho TDP-43)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4575

4.7.2025

TOXO (Toxoplasma gon- dii)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4576
TTR (Prealbumin, Transthyretin)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive In- testinal Peptide)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4578
YAP1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L4579

4.7.2025

Farmakogeneettinen paneeli	IVDR	Lääkkeiden farmakokinetiikan, annostarpeen sekä haittavaikutusten perinnöllisen alttiuden ennakointi ja tutkiminen.	K		FIMEA-L5143
POLE-geenin mutaatiotutkimus	IVDR	Endometriumsvövän luokittelu.	K		FIMEA-L5144
Immunoglobuliinin raskaan ketjun geenin uudelleenjärjestymä	IVDR	KLL / Lymfaattisten maligniteettien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset	K		FIMEA-L5145
T-solureseptorin gamma-ketjun geenin uudelleenjärjestymä	IVDR	Lymfaattisten maligniteettien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset	K		FIMEA-L5146

4.7.2025

Synnynnäisen pitkä QT-oireyhtymän geenipaneeli	IVDR	Synnynnäisen pitkä QT -oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L5148
Eksonitasoiset muutokset	IVDR	Eksomisekvenssoinnin rinnalla tehtävä kopiolukuanalyysi tai geenipaneelitutkimuksen jälkeen tehtävä jatkoanalyysi.	K		FIMEA-L5150
Josler	MDR	Vireystilan tutkimussovellus Josler on tarkoitettu potilaan vireystilan arviointiin sellaisilla potilasryhmillä, joilla päiväaikainen vireystila on alentunut esimerkiksi uniapnean vuoksi. Suurin osa potilaista on aikuisia ammattikuljettajia, joilla on diagnosoitu uniapnea ja aloitettu CPAP-hoito. Josler-tutkimuksella voidaan tutkia päiväaikaista vireystilaa, diagnosoida poikkeavaa päiväaikaista väsymystä ja arvioida hoidon vaikutusta.			FIMEA-L5291

4.7.2025

Testosteroni, mas- saspektrometri- nen, seerumista S -TestoMS (8722)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatiot: Naisilla hirsutismi, virilismi ja PCO-syndrooma, kuukautishäiriöt ja infertiliiteetti. Pojilla puberteetin häiriöt. Lisäksi lisämunuaisen hormonisynteesin puutokset ja hormonaalisesti aktiivit kasvaimet.	K		FIMEA-L5317
Aldosteroni, seerumista S -Aldos (1034)	IVDR	Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismin erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L5357
De- hydroepiandroste ndioni, seerumista S -DHEA (1222)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatio: Lisämunuaisien androgeenejä tuottavien tuumoreiden ja lisämunuaisista johtuva hirsutismin diagnostiikka.	K		FIMEA-L5358

4.7.2025

Estradioli (lasten), IVDR seerumista S -EstdioL (20823)	Diagnostinen testi. Tutkimusta käytetään ennenaikaisen ja viivästyneen puberteetin diagnostiikassa sekä postmenopausaalisten naisten ja miesten matalien estradiolipitoisuuksien tutkimisessa.	K		FIMEA-L5359
Kortisoli syljestä ja IVDR kortisoli, vapaa vuorokausivirtsasta dU (2130) ja Sa - kortisoli (6358)	Diagnostinen testi. Hyperkortisolismin seulontatutkimus	K		FIMEA-L5360
D-vitamiini-25- OH, D3- ja D2- muodot, seerumista S -D-25-32 (9746)	Diagnostinen testi. Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöiden selvittely ja hoidon seuranta erityisesti lapsipotilailla.	K		FIMEA-L5361

4.7.2025

Androstendioni, seerumista S-ADIONI (1085)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatiot: Hyperandrogenismin, synnyynnäisen lisämunuaishyperplasian (CAH) sekä lisämunuais- ja munasarjakasvainten diagnostiikka.	K		FIMEA-L5363
Radiometer safePICO Aspirator	IVDR	Verikaasunäytteen laskimonäytteenotto arterianäytteenottoruiskulla			FIMEA-L5365
Radiometer safePICO Self-fill	IVDR	Verikaasunäytteen laskimonäytteenotto arterianäytteenottoruiskulla			FIMEA-L5366
Bakt/nukleiinihapon osoitus, Magna24 esikäsitely Magna 24, erillinen esikäsitely (ilmoitus 24.5.2022)	IVDR	Hengitystienäytteiden erillinen lyysauskäsittely tehdään työturvallisuuden takia laitteen ulkopuolella biosuojakaapissa Magna LC lysispuskurilla. Valmistaja validoinut vain veri, plasma- ja seeruminäytteille.	K		FIMEA-L5370

4.7.2025

Bakt/nukleiiniha- pon osoitus, Fil- mArray BCID2- testin kontrolli- näytteet FilmArray BCID2 kontrollinäytteet eräkohtaiseen toi- mivuuskontrol- lointiin (ilmoitus 24.5.2022)	IVDR	Veriviljelystä tehtävän nukleiinihap- potestin eräkohtainen toimivuusseu- ranta	K		FIMEA-L5371
Bakt/ Bruker Maldi-Tof MALDI Biotyper	IVDR	Bakteerien ja hiivojen tunnistaminen	K		FIMEA-L5372
SSTR2 (Somatos- tatin Receptor 2)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5508

4.7.2025

MUC-4 (Mucin-4)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5511
AAT (Alpha- 1-An- titrypsin)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5513
ANNEXIN1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5514

4.7.2025

BOB 1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5515
C-myc	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5517
CA 19-9	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5518
BCAT (Beta-Cate- nin, clone 14)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5519

4.7.2025

CK14 (Cytokeratin IVDR 14)	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5520
CD57 (Leu-7) IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5521
FOXP1 IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5525
Glypican-3 IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5527

4.7.2025

GRB (Granzyme B) IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5528
IgG4 IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5529
INHIBIN ALPHA IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5530
INI-1 IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5531

4.7.2025

MITF (Microphthalmia Transcription Factor)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5532
MSH-2	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5533
MSH-6	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5534
PGP9.5 (Protein Gene Product)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5536

4.7.2025

PD-1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5537
PNRA (Proximal Nephrogenic Re- nal Antigen)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5538
TRACP	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5539
ZAP-70	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5540

4.7.2025

CK3/K76 (Keratin K3 / kera- tin K76)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5541
SAP (Serum Amy- loid P antibody)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5542
ACTH (Adrenocor- ticotrophic Hor- mone)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5543
ARG1 (Arginase-1)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K	FIMEA-L5544

4.7.2025

PAX8	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5546
SV40	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5550
CMV p52	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5551
Immunokulta -vär- jäys	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5552
Alcian Blue -PAS	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5554
Herovici	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5555

4.7.2025

Gram	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5557
Kupari	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5558
Masson Fontana	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5559

4.7.2025

ACE värjäys	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5561
-------------	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

Von Kossa	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5562
-----------	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

Oil Red O	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5565
NADH-Tetrazo- lium reduktaasi	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5566
COX/CDH kak- soisvärjäys Rekis- terissä nimellä COX/SDH kaksois- värjäys	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5567

4.7.2025

Myosfosforylaasi	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5568
Fosfofruktokinaasi	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5569

4.7.2025

Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5570
------------------------------	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

Van Gieson	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5571
------------	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

PEG-liuos	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5572
-----------	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

Kongo	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5573
Berliinisini Jorvi ja Etelä-Karjala Ber- liinisini	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L5574
Noonanin oireyhtymän geenipa- neeli	IVDR	Noonanin oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun geenimuutos on tuntema- ton.	K		FIMEA-L5682

Vaskulaaristen malformaatioiden geenipaneeli	IVDR	Vaskulaarimalformaatioiden somaattisten mutaatioiden tutkimus.	K		FIMEA-L5683
Sc-Kromosomitutkimus	IVDR	Ihmisperäisen kantasolukannan karyotyypin määrittäminen.	K		FIMEA-L5684
Geenipaneeli verestä/kudosnäytteestä	IVDR	Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.	K		FIMEA-L6011
Geenipaneeli kasvainnäytteestä	IVDR	Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää osana kasvainten diagnostisia selvityksiä.	K		FIMEA-L6012
Yksittäisen geenin läpisekvensointitutkimus	IVDR	Yksittäisen geenin läpisekvensointitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.	K		FIMEA-L6013
Alfa- ja betatalassemian sekä sirppisoluanemian DNA-tutkimus verestä	IVDR	Alfatalassemian, betatalassemian, sekä hemoglobiinopatioiden (mm. sirppisoluanemian) diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka sekä kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L6014
Kystisen fibroosin 50 yleiseurooppalaista geenivirhettä verestä/kudosnäytteestä	IVDR	Kystisen fibroosin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, synnynnäisen molemminpuoleisen siemenjohtimen puutos, miehen hedelmättömyys.	K		FIMEA-L6015

4.7.2025

Autosomissa valitseevasti periytyvä munuaisten rakulatauti, DNA-tutkimus verestä	IVDR	Polykystisen munuaistaudin diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L6016
Homologisen rekombinaation vauus, HRD	IVDR	Homologisen rekombinaation vauuksen (homologous recombination deficiency, HRD) tutkiminen munasarjasyövässä.	K		FIMEA-L6018
Periytyvän hematologisen taudin geenipaneeli	IVDR	Perinnöllisen hematologisen taudin geneettinen diagnostiikka, kun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L6340

4.7.2025

ipcSoftware2	MDR	Ila	Lääketieteellisten tilavuuskuvien käsittelyyn valmistettu kuvankäsittely-ohjelmisto	K		FIMEA-L7049
Bakt/ antigeenin osoitus, Trichomonas Trichomonas-antigeenin osoitus	IVDR		CE IVD-merkityn Osom-testin käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tikkuun otetusta näytteestä	K		FIMEA-L7525
Bakt/ elatusaine, Acanthameba-malja Acanthamoeba-malja	IVDR		Acanthamoeban kasvatukseen	K		FIMEA-L7527

4.7.2025

Bakt/ elatusaine, Colistin-oxolinic acid-agar (CO) CO-malja	IVDR	Valikoiva verimalja streptokokkien osoittamiseen	K		FIMEA-L7528
Bakt/ elatusaine, Enterococco- sel+vankomysiini- liemi Enterococco- sel+vankomysiini- liemi	IVDR	Rikastusliemi vankomysiinille resis- tentin enterokokin viljelyyn	K		FIMEA-L7529

4.7.2025

Bakt/ elatusaine, FAA-neomysiini- agar (neo-FAA) neo-FAA	IVDR	aerobisia gramnegat. sauvabaktee- reita estävä anaerobiviljelymalja	K		FIMEA-L7530
Bakt/ elatusaine, Fluko-CHROM - agar Fluko-CHROM- agar	IVDR	Selektiivinen kromogeeninen hiiva- malja Candida auris-viljelyyn.	K		FIMEA-L7531
Bakt/ elatusaine, Hoylen telluriitti- agar Hoylen telluriitti- malja	IVDR	Corynebacterium diphtheriae-baktee- rin osoittamiseen käytettävä elatus- ainemalja	K		FIMEA-L7532
Bakt/ elatusaine, Lihaliemi Lihaliemiputki	IVDR	Rikastusliemi Yersinia-viljelyyn	K		FIMEA-L7533
Bakt/ elatusaine, Listerian rikastus- liemi Listerian rikastus- liemi	IVDR	Rikastusliemi Listeriaviljelyyn	K		FIMEA-L7534
Bakt/ elatusaine, Mueller Hinton fastious-agar (MH- F) MH-F	IVDR	Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien herkkyyismäärittelyyn	K		FIMEA-L7535

4.7.2025

Bakt/ elatusaine, Page's saline (PYG) Page's saline (PYG)	IVDR	Acanthamoeban kuljetusputki	K		FIMEA-L7536
Bakt/ elatusaine, Perunadextroosi- agar (PD) Peruna-dextroosi- agar (PD)	IVDR	Rihmasienten morfologiseen tunnis- tamiseen	K		FIMEA-L7537

4.7.2025

Bakt/ elatusaine, RPMI- agar (RPMI) RPMI-agar	IVDR	Sienien herkkyysmäärittäykseen käytettävä elatusainemalja	K		FIMEA-L7538
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glu- koosi- syklo- heximide (SGS) Sabouraud-glu- koosi-syklo- heximide agar	IVDR	Dermatofyyttien primaariviljelymalja	K		FIMEA-L7539
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glu- koosi-liemi (SG-L) Sabouraud-glu- koosiliemi (SabL)	IVDR	Nestemäinen yleiselatusaine sieniviljelyihin (rikastusliemi)	K		FIMEA-L7540
Bakt/ elatusaine, Sabouraud- maltoosi-agar (SM)	IVDR	Yleiselatusaine sieniviljelyihin	K		FIMEA-L7541

4.7.2025

Sabouraud-maltoosi-agar					
Bakt/ elatusaine, Seven H11 (7H11) Seven H11	IVDR	Mykobakteerien jatkoviljelymalja	K		FIMEA-L7542
Bakt/ elatusaine, Sokeriputki, glukooosi Sokeriputki, glukooosi	IVDR	Testiputki osoittamaan hapon ja/tai kaasun tuottoa glukooosista	K		FIMEA-L7543
Bakt/ elatusaine, Stuart-putki Stuart-putki	IVDR	Isokokoinen geelikuljetusputki kookkaammille bakteeriviljelynäytteille	K		FIMEA-L7544

4.7.2025

Bakt/ elatusaine, suklaa-agar Suklaa-agar	IVDR	Rikas yleiselatusaine bakteeriviljelyihin.	K		FIMEA-L7545
Bakt/ Vitek MS massaspektrometriamenetelmä rihmasienten tunnistamiseen VITEK MS rihmasienille, omat reagenssit	IVDR	Rihmasienten nopeaan tunnistamiseen	K		FIMEA-L7553
Bakt/Elatusaine, CAMTAZ-malja CAMTAZ-malja	IVDR	Selektiivinen kampylobakteerimalja. Kampylobakteerien osoittaminen moniresistenttien suolistobakteerien joukosta (esim. ESBL)	K		FIMEA-L7554
Bakt/elatusaine, SabL+NaCl SabL+NaCl -liemi	IVDR	Rikastusliemi Candida auris-viljelyyn.	K		FIMEA-L7555
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Bacillus anthracis	IVDR	Bacillus anthracis -bakteerin virulenssigeenien osoitus reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7556
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Francisella tularensis	IVDR	Francisella tularensis -bakteerin osoitus ja lajitunnistus reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7557

4.7.2025

Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, Yersi- nia pestis	IVDR	Yersinia pestis -bakteerin tunnistus multiplex-PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7558
Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, Yleis- bakteeri-PCR	IVDR	Bakteerien osoitus steriilin alueen potilasnäytteestä konservoituja gee- nialueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään sek- vensoinnilla. Sama menetelmä so- veltuu eristetyn bakteerikannan laji- määrittämiseen.	K		FIMEA-L7559
Bakt/ elatusaine, Tioglykolaatti- liemi Tioglykolaattiputki	IVDR	Rikastusliemi bakteeriviljelyihin.	K		FIMEA-L7601
Bakt/ elatusaine, Turbo-lihaliemi Turbo-lihaliemi	IVDR	Rikastusliemi MRSA-viljelyyn	K		FIMEA-L7602

4.7.2025

Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) -diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifikoitunut Puumala-virusinfektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7604
Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG:n aviditeetti	IVDR	Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) -diagnostiikka. IgG-vasta-aineiden aviditeettitutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifikoitunut Puumala-virusinfektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7605

4.7.2025

Vir/testikitti, Denguevirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Denguevirus-infektioiden diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla (IF), antigeenina asetonifiksoidut denguevirus 3- infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7606
---	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

Vir/testikitti, Sindbis virus (Pogosta), IgM vastaaineet	IVDR	Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostaudin diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla (antigeenina Vero-soluissa kasvatettu Sindbis-virus).	K		FIMEA-L7607
--	------	--	---	--	-------------

4.7.2025

Vir/testikitti, Sindbis virus, IgG vasta-aineet	IVDR	Sindbis-viruksen aiheuttaman postantaudin diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla (antigeenina Vero-soluissa kasvatettu Sindbis-virus).	K		FIMEA-L7608
---	------	---	---	--	-------------

4.7.2025

Vir/testikitti, Inkoovirus, IgM vasta-aineet	IVDR	Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Inkoovirus-virusinfektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7609
--	------	---	---	--	-------------

4.7.2025

Vir/testikitti, Inkoovirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Inkoovirus-infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7610
Vir/testikitti, West Nile virus, IgG vasta-aineet	IVDR	West Nile -viruksen (WNV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut West Nile-virus -infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7611

4.7.2025

Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Orthopoxvirusimmunitetin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Vero-solut.	K		FIMEA-L7612
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR	Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Vero-solut.	K		FIMEA-L7613
Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7614

4.7.2025

Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgM vasta-aineet	IVDR	Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus-infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7615
---	------	---	---	--	-------------

4.7.2025

Vir/ testikitti, vesirokkovirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Näytteessä mahdollisesti olevasta Varicella zoster -viruksen (VZV) DNA:sta monistetaan Altona Reals-tar -reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. Valmistajan validoimat näytelaadut: EDTA-plasma, rakkulat, likvor.	K		FIMEA-L7616
Vir/ testikitti, herpes simplex virus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Näytteen mahdollisesti sisältämästä Herpes simplex -virus 1 (HSV-1) tai Herpes simplex -virus 2 (HSV-2) -DNA:sta monistetaan Altona Reals-tar -reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. Valmistajan validoimat näytelaadut: EDTA-plasma, rakkulat, likvor.	K		FIMEA-L7703

Vir/ testikitti, Chlamydia pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta <i>C. pneumoniae</i> :n DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta.	K		FIMEA-L7704
Vir/ testikitti, mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Mycoplasma pneumoniae-DNA:sta monistetaan PCR-menetelmällä tietty jakso. Toi-seen alukkeista on kiinnitetty biotiini, jonka avulla monistettu DNA tart	K		FIMEA-L7705
Vir/ testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo (kvant)	IVDR	Käytettävä testi on reaaliaikainen PCR, joka pohjautuu fluoroforilla leimattuun hydrolyysikoettimeen. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä HHV-6-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR	K		FIMEA-L7706
Vir/ testikitti, influenssa A (H5), nukleiinihappo (kval)	IVDR	Lintuinfluenssaviruksen (H5) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Kliinisestä näytteestä eristetään nukleiinihapot. Näytteen mahdollisesti sisältämästä lintuinfluenssa A viruksen RNA:sta tuotetaan cDNA:ta, josta edelleen monistetaan PCR:llä tunnettu jakso H5 geenistä.	K		FIMEA-L7707

Vir/ testikitti, BK-virus, nukleiinihappo (kvant) Koskee in-house BKV:ta, ei Cobas 6800:n P-BKVNh:ta). Eli virtsa koska kvant.	IVDR	Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä BKVDNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta. Näytteen sisältämän BKVDNA:n määrä kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuoraa. Koskee in-house BKV:ta, ei Cobas 6800:n P-BKVNh:ta). Eli virtsa koska kvant.	K		FIMEA-L7708
Vir/ testikitti, Cytomegalovirus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR	Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä CMV-DNA:sta monistetaan reaali	K		FIMEA-L7709

Vir/ testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo (kvant) Huom omavalmisteenä tehdään vain kvalit (likvor)	IVDR	Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hyd-rolly-sikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä EBV-DNA:sta monistetaan reaali	K		FIMEA-L7710
Vir/ testikitti, orthopoxvirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Orthopoxvirusten (mm. lehmärokko-, isorokko- ja apinarokkovirus) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä orthopoxvirus-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifejä fluoroforeilla leimattuja koettimia.	K		FIMEA-L7711
Vir/ testikitti, SARS-koronavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	SARS-CoV-2:n aiheuttaman infektion diagnostiikka uloste-, likvori- ja kudoksenäytteistä. Käytettävä testi on reaaliaikainen RT-PCR- menetelmä. Kliinisistä näytteistä eristetään nukleiinihapot ja näytteen mahdollisesti sisältämästä SARS-CoV-2:n RNA:sta tuotetaan cDNA:ta, joka edelleen monistetaan PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7712

Vir/ testikitti, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleiinihappo (kval), jatkotutkimus	IVDR	Menetelmä erottelee C. trachomatis LGV-kannat C. trachomatis D-K-kannoista reaaliaikaisen PCR-menetelmän avulla. LGV-epäilyssä C. trachomatis -positiivisesta näytteestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen sisältämästä C. trachomatis DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tunnettu jakso. Erottelu LGV- ja non-LGV -kantojen välillä perustuu spesifeihin leimat-tuihin hydrolyysikoettiin.	K		FIMEA-L7713
Vir/testikitti, JC-virus, nukleiinihappo (kvant) Virsta, likvor ja plasma koska kvantitatiivisia	IVDR	Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydro-lyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä JCV-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta. Näytteen sisältämän JCV-DNA:n määrä kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuoraa.	K		FIMEA-L7714
Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval) siis ei virtsasta ilmst, koska kval /anj	IVDR	Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval)	K		FIMEA-L7715

Imm/testikitti, Yersinia, vasta-aineet seerumista, bakteriagglutinaatio	IVDR	Vasta-aineiden toteaminen yersinian epäilyssä. Testissä käytetään oma-valmisteisia antigeeneja, jotka on valmistettu Yersinia enterocolitica ja Y. pseudotuberculosis -serotyypeistä. Lisäksi testissä käytetään kontrolleina oma-valmisteisia, kullekin kannalle positiivisia seerumeja.	K		FIMEA-L7716
Imm/testikitti, C3-Nefriittitekijä, seerumista, immunofiksaatio	IVDR	Membranoottisen glomerulonefriittin tyyppi 2 (dense deposit disease) diagnostiikka.	K		FIMEA-L7718
Vir/testikitti, pikornavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta pikornavirus-RNA:sta tuotetaan cDNA:ta käänteiskopioijaentsyymien (RT) avulla. cDNA:sta monistetaan edelleen reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. RT- ja PCR-vaihe tapahtuvat samassa putkessa. Entero- ja parechovirusten nukleiinihapot määritetään	K		FIMEA-L7719

		samassa reaktiossa ja rinoviruksen nukleiinihappo erillisessä reaktiossa.			
Vir/ Testikitti, JC-virus, vasta-aineet, IgG	IVDR	Pääasiallinen käyttöalue on riskinarviointi multippeliskleroosia sairastavilla potilailla, joilla on tai joille suunnitellaan natalitsumabilääkitystä. Epäsuora entsyymi-immunologinen in-house menetelmä, jossa määritetään IgG-luokan vasta-aineet JC-polyomavirusta (JCV) kohtaan.	K		FIMEA-L7720
Imm/testikitti, PNH-tutkimus, verinäytteestä (punasolut), virtaus-sytometria	IVDR	Testi paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria (PNH)-taudin diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan.	K		FIMEA-L7721
Imm/testikitti, Lymfositit, stimulaatiokoe	IVDR	Lymfositien stimulaatiokoe käytetään immuunipuutosten diagnostiikassa mittaamaan T- ja B-lymfositien kykyä aktivoitua useiden eri mitogeenien vaikutuksesta.	K		FIMEA-L7722

Vir/ testikitti, Tok-soplasma, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoetimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä Toxoplasma-DNA:sta monistetaan	K		FIMEA-L7724
Vir/nukleiinihaponositus, tyyppitysmenetelmä entero- ja parechovirus	IVDR	Entero- ja parechovirusten aiheuttamien infektioiden diagnostiikka. Menetelmässä monistetaan entero- ja parechovirusten nukleiinihappoja käyttäen perinteistä RT-PCR-menetelmää ja laitetta. Monistettu tuote kuvannetaan agarosigeelillä ja lähetetään sekvensoitavaksi.	K		FIMEA-L7725
Vir/Aptima HPV Assay (valmistaja Hologic)	IVDR	14 suuren riskin papilloomaviruksen (HPV) genotyyppin osoittaminen potilasnäytteistä TMA-menetelmällä; CE-IVD-merkinnästä poikkeavat näytteenoton käytännöt ja näytelaadut. Teemme omavalmsiteena vaginanäytteille.	K		FIMEA-L7726
Vir/nukleiinihaponositus, dengue- ja zikavirus	IVDR	Nukleiinihaponositusmenetelmä jolla detektoidaan sekä dengue- että zikaviruksen nukleiinihappoa (RNA) seerumista, kokoverestä tai virtsasta. Menetelmä: reaaliaikainen Rt-qPCR, validoitu in-house	K		FIMEA-L7728

4.7.2025

In-house -testi, Alkoholit seerumista ja virtsasta, S-Alko, U-Alko	IVDR	Diagnostinen testi alkoholien ja etyleeniglykolin toteamiseksi seerumista tai virtsasta myrkytysepäilyissä.	E	Kalibraattorit ja kontrollit on valmistettu puhtaista alkoholiliuoksista, mutta eivät ole jäljitettävissä korkeamman tason vertailumateriaaleihin.	FIMEA-L7730
Imm/testikitti, S-AFOS-Is Phoresis Afos-Is-poolikontrolli	IVDR	Kontrolli			FIMEA-L7732
2490 Porfyriinit, virtsasta, U -Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7733
5-hydroksi-indolyliasetaatti, seerumista S -5HIAA (6262)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan seerumin 5HIAA pitoisuutta. 5HIAA käytetään kasvainmerkkiaineena neuroendokriinisten kasvainten diagnostiikassa ja seurannassa.	K		FIMEA-L7735

EK/in house -testi, IVDR busulfaani plas- masta P -Busulf (4293)	Diagnostinen testi. Testillä mitataan plasman busulfaanipitoisuutta. Pitoi- suuksien mittaamispäivänä potilas saa busulfaania infuusiona ja busul- faani mitataan 0-näytteestä ja vii- destä tiettyinä aikapisteinä otetuista näytteistä. Saatujen tulosten perus- teella kl. farmakologian erikoislää- käri laskee potilaan seuraavat busul- faaniannokset. Busulfaania käyte- tään muiden sytostaattien kanssa esihoitona ennen kantasolusiirtoa. Potilasryhmä HUS:ssa lapset.	K		FIMEA-L7736
EK/in-house -testi, IVDR everolimuusi ve- restä (B -Eve- roMS, 21624)	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Eve- rolimuusia käytetään elinsiirtopoti- laiden hyljinnänestolääkkeenä leik- kauksen jälkeisessä hoidossa. Hyl- jinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoito- alue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyl- jinnänestolääkityksen seurantanäyt- teitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7737
EK/in-house testi, IVDR Hemoglobiini plasmasta, P Hb 1554 Hemoglo- biini, plasmasta, P -Hb	Diagnostinen testi Intravaskulaarisen hemolyysin diagnostiikka.	E	Menet- lmään ei ole saata- villa jälji- tettävää va- kiota. Plas- man Hb - mene- telmä on vakioitu	FIMEA-L7739

4.7.2025

			käyttöön- otossa. Vakiointi perustuu hemoglo- biinin ab- sortivitet- tiin tie- tyllä aal- lonpituuk- silla. Spektro- fotomet- rin aallon- pituusas- teikko ja tarkkuus kalib- roidaan säännölli- sesti. Tu- lostasoa seurataan sisäisellä laadunoh- jauksella.	
--	--	--	---	--

4.7.2025

EK/in-house testi, IVDR Hemoglobiini virt- sasta 1555 Hemoglo- biini, virtsasta, U - Hb	Diagnostinen testi Hemoglobininurian epäilyyn.	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakioita. Virtsan Hb -menetelmä on vakioitu käyttöön-otossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absorptiviteettiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Tu- lostasoa seurataan sisäisellä laadunohjauksella.	FIMEA-L7740
--	---	----------	--	--------------------

EK/in-house -testi, IVDR hepsidiini seerumista 6151 Hepsidiini, seerumista, S - Hepsid	Diagnostinen testi: Testiä käytetään mm. krooniseen tulehdukseen liittyvän anemian diagnostiikassa. Korkeita hepsidiinipitoisuuksia tavataan tulehduksen lisäksi myös kudostrau-moissa (mm. tehohoitopotilailla), kroonisissa munuaistaudeissa, verensiirtojen ja hepsidiiniä tuottavien kasvainten yhteydessä sekä harvinaisessa peroraalisen raudan antoon reagoimattomassa anemiassa. Hepsidiini on alentunut hemokromatosisissa, jossa sen alentunut pitoisuus korreloi elimistön rautaylimäärän kanssa. Lisäksi hepsidiinipitoisuus on alentunut eräissä maksasairauksissa, kuten kroonisessa C-hepatitissa, hepsidiinipuutoksessa, talassemioissa ja dyserythropoieettisissa anemioissa. Testi mittaa ainoastaan seerumin vapaata, biologisesti aktiivista 25-aminohapon mittaista hepsidiiniä.	K		FIMEA-L7741
EK/in-house -testi, IVDR Orgaaniset hapot virtsasta U-Orgah, semikvantitatiivinen 4855 Orgaaniset hapot, semikvantitatiivinen, virtsasta, U -Orgah	Diagnostinen semikvantitatiivinen testi harvinaisten aineenvaihduntatautien diagnostiikkaan	E	Orgaanishappotutkimuksen sisäiselle vakiolle ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Semikvantitatiivinen	FIMEA-L7743

4.7.2025

			mene- telmä. Si- säinen va- kio val- mistetaan punnitse- malla. Uuden va- kioerän pitoisuus tarkiste- taan van- haa va- kiota vas- ten. Sisäi- set laa- dunoh- jausnäyt- teet ja ul- koiset laa- dunvar- mistus- kierrok- set.	
--	--	--	---	--

4.7.2025

EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, kvalitatiivinen, virtsasta, U-Porf-O 2493 Porfyriinit (kval), virtsasta, U-Porf-O	Kvalitatiivinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljittävää vakiota. Kvalitatiivinen (pos/neg) menetelmä. Positiivisessa näytteessä nähdään spektrissä porfyriineille ominainen absorptiomaksimi. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Spektrofotometri osallistuu ulkoisen laadunarvioinnin	FIMEA-L7746
---	--	----------	--	--------------------

4.7.2025

			kierrok- sille. Me- netelmän tulosta- soa seu- rataan si- säisellä laadunoh- jauksella ja ulkoi- sen laa- dunarvi- oinnin kierrok- silla.	
--	--	--	---	--

4.7.2025

EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, ulosteesta. F-Porf 2489 Porfyriinit, ulosteesta, F -Porf	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Ulosteeeseen kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyypin selvittämiseksi	E	Ulosteen protoporfyrinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse punnitsemalla huolitulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi HUS DGK:n ohjeen mukaan. Tarkka pitoisuus varmistetaan spektrofotometrisesti.
--	--	----------	---

4.7.2025

			Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Ulosteen koproporfyrinissa käytetään virtsan jäljitettävää vakiota. Vakio esikäsittelään sekä virtsa- että ulostemene- telmässä C18-kiin- tofaa- sipyl- väillä, jotta analysoitava matriisi on sama. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan	
--	--	--	--	--

4.7.2025

			vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
--	--	--	---	--

4.7.2025

EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, verestä (punasoluista). B- Porf 3660 Porfyriini, ve- restä (punaso- luista) B-Porf	Diagnostinen testi porfyriadiagnos- tiikkaan Punasoluihin kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyyppin selvittämiseksi	E	Punasolu- jen proto- porfyrii- nille ei ole markki- noilla saa- tavilla jäl- jitettävää kalibraat- toria. Se valmiste- taan itse punnitse- malla huolle- tulla, ka- libroidulla analyysi- vaa'alla ja jolla teh- dään tar- kistusmit- tauksia tunne- tuilla pun- nuksilla toiminnan varmista- miseksi ohjeen mukaan. Tarkka pi- toisuus varmiste- taan spektrofo- tometri- sesti.	FIMEA-L7748
--	--	----------	--	--------------------

4.7.2025

			Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Veren koproporfyrinissa (tarvittaessa) käytetään virtsan jäljitettävää väkioa. Väkio esiksitellään sekä virtsaettä kokoverimene- telmässä C18-kiin- tofaa- sipyl- väillä, jo- ten analy- soitava matriisi on sama. Uuden väkioerän pitoisuus	
--	--	--	---	--

4.7.2025

			tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
EK/in-house testi, IVDR Pyruvaatti aivoselkäydinnestee- estä. Li-Pyruv 4853	Diagnostinen testi Aineenvaihdunta- taudin epäilyyn	E	Likvorin pyruvaatille ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Menetelmässä käytetään IVD-kitin vakiota (B	FIMEA-L7749

			-Pyruv). Koska näytteet saostetaan näyttematriisi on analyysissä sama.	
EK/in-house testi, IVDR Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyrinin suhde, verestä. B-PP-Z 20006 Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyrinin suhde, verestä, B -PP-Zn/V	Porfyriinit voivat muodostaa kelaatin sinkin kanssa. Sinkki-kelaatin ja vapaan protoporfyrinin suhde mitataan silloin, kun veren protoporfyrinien määrä ylittää marginaalisesti viitearvot. Tutkimuksella voidaan selvittää, onko kyseessä sinkkiin keloitettu protoporfyrini. Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg), perustuu porfyriinien emissio-aallonpituusmaksimiin. Spektrofluorimetrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja	FIMEA-L7750

4.7.2025

			menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion kierroksille.	
EK/in-house -testi, IVDR sirolimuusi verestä (B -SiroMS, 21623)	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Sirolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnäestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnäestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnäestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7751

4.7.2025

EK/in-house -testi, IVDR Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliase- toasettaatti virt- sasta. U-Sukkase 4852 Sukkinyy- liasetoni ja sukki- nyyliasetoase- taatti, virtsasta, U -Sukkase	Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.	E	Sukkinyy- liaseto- nille, eikä sukkinyy- liase- toasetaa- tille ole markki- noilla saa- tavilla jäl- jitettäviä kalibraat- toreita. Sukkinyy- liaseto- nivakio valmiste- taan itse punnitse- malla huolle- tulla, ka- libroidulla analyysi- vaa'alla ja jolla teh- dään tar- kistusmit- tauksia tunne- tuilla pun- nuksilla toiminnan varmista- miseksi HUS DGK:n oh- jeen mu- kaan. Uu- den	FIMEA-L7752
---	--	----------	---	--------------------

4.7.2025

			vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
EK/in-house -testi, IVDR takrolimuusi verestä (B - TacroMS, 21622)	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Takromuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7753

4.7.2025

EK/in-house testi, IVDR Tiosyanaatti seerumista S -Tiosyan (2743)	Diagnostinen testi, TDM Verenpaineen alentamiseksi käytetty natriumnitroprussidi hajooa elimistössä tiosyanaatiksi, jota kertyy elimistöön jatkuvan hoidon aikana. Terapeuttisen alueen seurantaan.	E	Menetelmään ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Kalibraattori valmistetaan punnitsemalla. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet.	FIMEA-L7754
ER/kontrolli/Pis-saseula IVDR	Virtsan kemiallisen seulan analysaattorien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.	K		FIMEA-L7756
HEM/in-house -testi, Rautavärjäys Rautavärjäys IVDR	Diagnostinen testi			FIMEA-L7757

4.7.2025

HEM/in-house-testi, Immunofenotyyppitys, Virtaussytometrinen	IVDR	Immunofenotyyppitystä käytetään mm. leukemioiden ja lymfoomien diagnostiikkaan ja hoidonseurantaan sekä immuunipuutosdiagnostiikkaan.	E	Menetelmälle ei ole käytettävissä jäljitettävää vakiointia, kyseessä kvalitatiivinen (diagnoosivaihe) ja semikvantitatiivinen (jännöstauti) menetelmä. Myöskään esim. lineaarisuutta tai mittausaluetta ei pystytä tarkasti määrittämään tutkimuksen luonteesta johtuen.	FIMEA-L7758
HEM/kontrolli/Val-keri Valkeri-kontrolli	IVDR	Normaalitasoinen verinäyte, jota käytetään valkosolujen mikroskooppisen erittelyn sisäiseen laaduntarkkailuun laboratoriohoitajien osaamisen arviomiseksi ja Sysmex verenkuvaa-analysaattorin valkosolujen erittelyn laadunohjauksessa .			FIMEA-L7760

4.7.2025

HYYT/kontrolli/HYYT Hyyt.sisäinen kierros -kontrolli	IVDR	Kontrolli. Tällä seurataan kuukausittain hyytymisanalytiikkaa tekevien laboratorioden koko organisaation välistä tulostasoa hyytymismääritysten osalta.			FIMEA-L7761
HYYT/Reagenssi, normaaliplasma, P-F8Ab	IVDR	Diagnostinen testi. Normaaliplasma tarvitaan lisänä rutiini-FVIII -määritykselle, kun mitataan hemofilia-potilaille mahdollisesti syntyneen FVIII -korvaushoitoa inhiboivan vasta-aineen määrää.			FIMEA-L7762
Imm/testikitti, immunofiksaatio Li-ImmFix (3404)-tutkimuksessa käytetään U-Immfix-geelikittiä, joka on CE-merkitty seerumille ja virtsalle, mutta ei likvorille.	IVDR	Diagnostinen testi			FIMEA-L7763
Karnitiini seerumista tai virtsasta S-Karni-T (3853) Karnitiini seerumista S -Karni-T (3853)	IVDR	Diagnostinen testi. Rasvahappo-ja energia-aineenvaihdunnan sairauksien selvittely ja seuranta.	K		FIMEA-L7764
1675 Li-IgG, Li-Immunglobuliini G	IVDR	Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7765
6332 Porfyriinit, yövirtsasta (aamu-virtsasta), nU-Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR	Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismin erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L7768

Karba-V CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi			FIMEA-L7772
Kontrolli, Cellavision -automaattimikroskoopin kontrollilasit, verenkuvatutkimuks	IVDR	Automaattimikroskoopin ja diffiniveto- ja värjäyslaitteen toiminnan kontrolli	K		FIMEA-L7773
Kontrolli, Niisku, erikoiskemian tutkimukset Niisku-poolikontrolli S-IgLc-V-tutkimuksessa (Opti-lite)	IVDR	Kontrolli			FIMEA-L7774
Kontrolli, URI-tasokontrolli, virtsan perustutkimukset	IVDR	Virtsan partikkelilaskennan analyysaattorien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.	K		FIMEA-L7775
Kontrolli, Verka, verenkuvatutkimukset	IVDR	Verenkuvatutkimusten analysaattorien (Sysmex) tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.	K		FIMEA-L7776
Lysotsyymianalytiikka LZM CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7777

Metanefriinit, see- rumista S -MetNor (2338)	IVDR	Diagnostinen testi: Tutkimusta käytetään kateko- liamiineja erittävien neuroendokrii- nisten kasvainten, feokromosy- tooman ja paraganglioomien, diag- nostiikassa.	K		FIMEA-L7778
S -17HPROG (1644)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatio: Kon- genitaalisen lisämunuaishyperpla- sian diagnosointi.	K		FIMEA-L7780
S -hCG-B-V	IVDR	Diagnostinen testi, kasvainten diag- nostiikassa ja seurannassa.	K		FIMEA-L7781
Siklosporiini A, ve- restä (B -CyA-MS, 21262)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren siklosporiini A pitoisuutta. Si- klosporiini A:ta käytetään elinsiirto- potilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoito- alue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyl- jinnänestolääkityksen seurantanäyt- teitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7783
Tutkimus 2027 S - Karba Karba CE-merki- tyn reagenssin käyttö CE-merki- tyllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi			FIMEA-L7784
Tutkimus 21907 P -hs-NH4 21907 P -hs-NH4, P -ammoniumioni herkkä	IVDR	Diagnostinen testi. Menetelmää käy- tetään rasisuskokeissa, joissa pääs- tävä mataliin viitealueen tulostasoi- hin. Absoluuttiset pitoisuudet eivät ole olennaisia, vaan pitoisuuksien suhteelliset muutokset kokeen eri vaiheissa.	K		FIMEA-L7786

4.7.2025

Tutkimus 8849 P - RF 8849 P -RF, P - Reumafaktori	IVDR	Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7787
Valpr-V CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi			FIMEA-L7788
In-house -testi, Likvorin spektri, Li-Spektri 2664 Likvorin spektri, Li-Spektri	IVDR	Diagnostinen testi	E	Likvorin Spektri - menetelmä on verifioitu käyttöön- otossa. Spektrin mittaaminen perustuu oksihemoglobiinin ja bilirubiinin absorptiviteettiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus tarkistetaan säännöllisesti.	FIMEA-L7789

4.7.2025

			Tulosta- soa seu- rataan si- säisen laadunoh- jauksen avulla ja osallistu- malla ul- koisiin laadunar- viointi- kierrok- siin 6 x vuodessa.		
YK/kontrolli, Gly- koHb GlykoHb-ta- sokontrolli	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7790
YK/kontrolli, Herra47 Herra47-tasokont- rolli	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7791
YK/Kontrolli, Lääk- keet Lääkkeet-ta- sokontrolli	IVDR	Kontrolli			FIMEA-L7792
YK/kontrolli/Pis- sapoika	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7793
YK/In-house -testi, Porfobilinogeenin osoituskoe, virt- sasta, U-PBG-O	IVDR	Kvalitatiivinen koe porfobilinogeenin osoittamiseksi virtsasta. Menetel- mässä käytetään Ehrlichin reagens- sia, joka reagoi porfobilinogeenin kanssa muodostaen punaisen yhdis- teen.	E	Testissä ei käytetä kalibraat- toreita, kyseessä on värire- aktioon perustuva mene- telmä	FIMEA-L7794

4.7.2025

			korkeiden porfobilinogeenipitoisuuksien osoittamiseksi virtsanäytteessä. Kontrollit eivät ole jäljitettäviä, mutta testi soveltuu kuitenkin korkeiden porfobilinogeenipitoisuuksien osittamiseen virtsasta. Testi on tarpeellinen akuutin porfyria koh- tauksen diagno- soinnissa. Positiiviset tulokset varmistetaan. Akuutti	
--	--	--	---	--

4.7.2025

			porfyriakoh- taus on vakava tila ja hoi- don vii- västy- mällä on vakavat seurauk- set.	
EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, kvalita- tiivinen, plas- masta. P-Porf-O	Diagnostinen testi porfyriadiagnos- tiikkaan Testiä käytetään seulontakokeena iho-oireisissa porfyrioissa. Testi on kvalitatiivinen ja menetelmä fluoro- metrinen. Laimennetusta plasmasta mitataan fluoresenssispektri kah- della eri eksitaatioaallonpituudella. Eri porfyrioissa emissioaallonpituus- maksimi s	E	Menetel- mille ei ole saata- villa jälji- tettäviä vakioita. Kvalitati- vinen me- netelmä (pos/neg) perustuu porfyrii- nien emissio- aallonpi- tuusmak- simiin. Spektro- fluoro- metrin huolle- taan ja kalib- roidaan säännöl- lisesti ja laitteella on sisäi- nen	FIMEA-L7796

			laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion kierroksille.	
Hydroksikarbatsepiini, seerumista S-OHKarba (3957)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan hydroksikarbatsepiinin pitoisuutta seerumissa. Hydroksikarbatsepiinia käytetään epilepsian hoidossa.	K	FIMEA-L7797
Klotsapiini, seerumista S-Klotsa (3964)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan klotsapiinin ja sen metaboliitin norklotsapiinin pitoisuutta seerumissa. Klotsapiini on epätyypillinen psykoosilääke. Klotsapiinin käyttöaiheita ovat muun muassa hoitoresistentti skitsofrenia ja Parkinsonin tautiin liittyvä psykoosisairaus.	K	FIMEA-L7798

4.7.2025

Radiometer ABL90 IVDR Flex/ Flex Plus	Verikaasuanalytiikka: Vastaaminen mittausalueelta valmistajan suositteleman raportointialueen ulkopuolelta hoitoyksiköiden toiveesta.	E	Laajennettujen vastausalueiden verifiointi tehtiin niin kattavasti kuin mahdollista elektrolyyteille ja glukosille. Kaasuja ei ollut mahdollista testata omassa verifiointissa. Tulokset vastataan kuitenkin valmistajan testaamalta mittausalueelta.	FIMEA-L7799
VALPRV1 kontrolli IVDR	Kontrolli, jota käytetään Valpr-V-tutkimuksen kontrollointiin. Taso on matalampi, mitä kaupallisesti on saatavilla.			FIMEA-L8035
Kontrolli, AntiFXa: Innovance Heparin LMW Control 1 ja 2, hyytymistutkimukset	Kontrolli P -AntiFXa -tutkimukselle, jolla seurataan pienimolekyylisten hepariinien (LMWH) ja muiden hyytymistekijä X:n estäjien (esim. danaparoidi, fondaparinuuxsi) käyttöä erityistilanteissa.			FIMEA-L8072

Arraytutkimukset, maligniteetit	IVDR	Kopiolukumuutosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)	K		FIMEA-L8087
Digitaalinen droplet PCR	IVDR	Epäily myeloproliferatiivisesta taudista (polysytemia vera, essentiaalinen trombosytemia, idiopaattinen myelofibroosi).	K		FIMEA-L8088
DNA-eristys	IVDR	DNA eristys asiakkaalle	K		FIMEA-L8089
FISH-tutkimukset, maligniteetit	IVDR	Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)	K		FIMEA-L8090
FISH-tutkimukset, synnynnäiset	IVDR	Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)	K		FIMEA-L8091
FLT3-geenin mutaatioanalyysi	IVDR	Akuutin myelooiden leukemian (AML) hoidon valintaan tai taudin ennusteen arviointiin.	K		FIMEA-L8092
Kromosomitutkimukset, maligniteetit	IVDR	Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi	K		FIMEA-L8093
Kromosomitutkimukset, synnynnäiset	IVDR	Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi	K		FIMEA-L8094
BCR::ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR	Kroonisen myelooiden leukemian (KML) ja akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jäännöstäytiseuraanta.	K		FIMEA-L8095
Molekyylikaryotyypitys, synnynnäiset	IVDR	Kopiolukumuutosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)	K		FIMEA-L8096

Syöpägeenipaneeli myeloisten leukemioiden somaattisille muutoksille	IVDR	Myelooisten sairauksien diagnosivaihe ja seurantatutkimukset.	K		FIMEA-L8097
NARP-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtaamutaation tutkimus	IVDR	NARP-taudin diagnostiikka, Leigh'n taudin diagnostiikka, sensoristen neuropatioiden erotusdiagnostiikka, ataksioiden erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8098
Kiinteiden kasvainten fuusiogeenipaneeli	IVDR	Kiinteissä kasvaimissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.	K		FIMEA-L8099
Kudosantigeeni B27 lymfosyyteistä	IVDR	Selkärankareuman ja reaktiivisten artriittien erotusdiagnostiikka	K		FIMEA-L8100
Syöpägeenipaneeli aivokasvainten somaattisille muutoksille	IVDR	Aivokasvainten laaja molekyyligeenettinen geenipaneeli, jonka gee-neillä on hoidollista ja ennusteellista merkitystä.	K		FIMEA-L8101

4.7.2025

Komplementti C4- tyypitys, DNA-tut- kimus	IVDR	C4-proteiinipuutoksen etiologian selvittäminen	K		FIMEA-L8102
TP53-geenin DNA- tutkimus	IVDR	Epäily periytyvästä syöpäalttiudesta tai krooninen lymfaattinen leukemia.	K		FIMEA-L8103
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpä- alttius, BRCA1- ja BRCA2-geenien deleetio- ja dupli- kaatiotutkimus	IVDR	Osatutkimus periytyvän rintasyöpä- tai munasarjasyöpäalttiuden tutki- muksessa	K		FIMEA-L8104

Huntingtonin tauti, ITI5-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR	Huntingtonin taudin diagno-sointi/poissulku	K		FIMEA-L8105
Äidin solujen kontaminaatio, DNA-tutkimus	IVDR	Luuytimensiirron jälkeisen kimeris-min selvittäminen, äidin solujen kontaminaation selvittäminen sikiötutkimuksissa	K		FIMEA-L8110
Periytyvä kolorek-taalisyöpäalittius, NGS-menetel-mällä	IVDR	Epäily periytyvästä suolistosyöpäalt-tiudesta. Lynchin syndrooman, poly-poosisyndroomien ja periytyvän pak-susuolisyöpäalittiuden tutkiminen sil-loin, kun suvun mutaatio on tunte-maton.	K		FIMEA-L8114
Periy-tyvä rinta- ja mu-nasarjasyöpäalt-tius, NGS-mene-telmällä	IVDR	Periytyvän rinta- tai munasarjasyöpä-alttiuden tai syöpäalittiusoireyhty-män epäily.	K		FIMEA-L8115
Mitokondrio-DNA:n ja mito-kondriotauteihin liittyvien tuman geenien sekven-sointi	IVDR	Mitokondriotautiepäily. Tutkimus si-sältää mitokondrio-DNA:n läpsek-vensoinnin ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien paneelitutki-muksen.	K		FIMEA-L8116

4.7.2025

Progressiivinen myoklonusepilepsia, CSTB-geenin harvinaisten mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Progressivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosi, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8117
Soluviljely ja kryosäilytys	IVDR	Soluviljely jatkotutkimuksia varten	K		FIMEA-L8118
20134 E-Luov-Vr (E -Siirteen luovuttajan veriryhmän tarkistus)	IVDR	Kyseessä on luuytimeä kerätyn kantasolusiirteen veriryhmätarkistus, joka tehdään geelitekniikalla manuaalisesti.	K		FIMEA-L8119
YK/kontrolli/Vauva Bil	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L8120
Syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR	Kiinteiden kasvainten (mm. keuhkosyöpä, suolistosyöpä, melanooma, GIST) hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien muutosten tunnistaminen.	K		FIMEA-L8126
Hotspot syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR	Kiinteiden kasvainten hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien muutosten tunnistaminen.	K		FIMEA-L8127
Yksittäisen APC-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Perinnöllisen polypoottisen paksusuolensyövän tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa. HUOM! Tutkimus tehdään asianmukaisen perinnöllisyysneuvonnan jälkeen.	K		FIMEA-L8128
FSH-reseptorigeenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Primaari amenorrhea, hedelmättömyys.	K		FIMEA-L8129

4.7.2025

Kolmen MLH1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Epäily perinnöllisen ei-polypoottisen paksunsuolensyöpäalttiudesta (HNPCC), kun immunohistokemialliset tutkimukset viittaavat MLH1-geenin mutaatioon.	K		FIMEA-L8130
MLH1-, MSH2- tai MSH6-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Perinnöllisen ei-polypoottisen paksunsuolensyövän (HNPCC) tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8131
Twinkle-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Spinocerebellaariataksoiden erotusdiagnoosi. IOSCA-taudin diagnoosi.	K		FIMEA-L8132
ABL1-geenin kinaasialueen mutaatiohaku	IVDR	Tyrosiinkininaasi-inhibiittorihoitoon resistentit BCR::ABL1-fuusiogeenin skriptipositiviset potilaat.	K		FIMEA-L8133
12SrRNA-A1555G mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Aminoglykosidihoidon jälkeisen kuurouden diagnoosi. Ennakoiva diagnoosi ennen aminoglykosidihoidon aloittamista. Progressiivisen sensorineuraalisen kuulovian etiologinen selvittely, erityisesti jos potilaan matemaalisilla sukulaisilla (sisaruksilla, äidillä tai hänen sisaruksillaan, äidinäidillä tai hänen sisaruksillaan) esiintyy samanlaista oireilua.	K		FIMEA-L8134
Korioideremia-geeni, DNA-tutkimus	IVDR	Sukupuoleen sidotusti periytyvän korioideremian diagnoosi, retinitis pigmentosa erotusdiagnoosi, kantajadiagnoosi.	K		FIMEA-L8135
Laktaasigeenin valtamutaation tutkimus	IVDR	Vastasyntyneen ripulitauti.	K		FIMEA-L8136

CLN8-geenin val- tamutaation DNA- tutkimus	IVDR	Pohjoisen epilepsian (Kainuun epi- lepsia) diagnostiikka, kantajadiag- nostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8137
Cx26-geenin val- tamutaation DNA- tutkimus	IVDR	Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geenivirheen kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8138
Cx26-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR	Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geenivirheen kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8139
Leberin opti- kusatrofian diag- nostiikka.	IVDR	Leberin optikusatrofian diagnos- tiikka.	K		FIMEA-L8140
Methyl-CpG bind- ing proteiini 2- geenin (MECP2) geenivirhe	IVDR	Rettin oireyhtymän diagnostiikka, varhaislapsuuden kehitysviivästy- män diagnostiikka, INCL:n erotus- diagnostiikka.	K		FIMEA-L8141
Periytyvä MYH- geenivirheisiin liit- tyvä polypoosi; ta- vall. mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Peittyvästi periytyvän, epätyypillisen polypoottisen paksusuolensyövän etiologian selvittäminen, erotus- diagnostikka. Suvun riskihenkilöiden ennustava geenitestaus.	K		FIMEA-L8142
POLG-geenin val- tamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	MIRAS-taudin diagnostiikka, spi- noserebellaariataksioden erotus- diagnostiikka, PEO-taudin diagnos- tiikka, Alpersin oireyhtymän diagnos- tiikka.	K		FIMEA-L8143
HYLS1-geenin val- tamutaation DNA- tutkimus	IVDR	Peittyvästi periytyvän, hydroletalus- oireyhtymän diagnostiikka, erotus- diagnostiikka, kantajuusdiagnos- tiikka.	K		FIMEA-L8144

Periytyvään hemokromatoosiin liittyen kahden HFE-geenin valtamutaation (Cys282Tyr, His63Asp) tutkimus	IVDR	Hemokromatoosi ja sen erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuissa.	K		FIMEA-L8145
Gelsoliinigeeni, DNA-tutkimus	IVDR	Suomalaisen amyloidoosin diagnostiikka, ennustava geenitestaus riskihenkilöillä, sarveiskalvon verkkomaisen dystrofia.	K		FIMEA-L8146
Hyytymistekijä V geeni, DNA-tutkimus	IVDR	Tukostaipumuksen selvittely.	K		FIMEA-L8154
Protrombiini (hyytymistekijä II) geenin nukleotidivariaation osoitus	IVDR	Tukostaipumuksen selvittely.	K		FIMEA-L8155
ASL-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	ASA-urian diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8156
PKHD1-geenin valtamutaatiot	IVDR	Vastasyntyneen vaikean munuaistaudin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8157
AIRE-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Umpieritysrauhasten vajaatoiminta, sitkeät hiivasienitulehdukset erityisesti lapsuusiällä, APECED-epäily, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8158
Aspartylglukosaminidaasigeeni, DNA-tutkimus	IVDR	Kehitysvammaisuuden etiologian selvittäminen, aspartyyli-glukosaminurian (AGU-taudin) diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8159

CLRN1-geenin val- tamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Usherin syndrooma tyypin 3 diagnos- tiikka, kuulovamman ja retinitis pig- mentosan erotusdiagnostiikka, kan- tajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8160
Tibiaalinen lihas- dystrofia (TMD), ti- tiinigeenin valta- mutaation DNA- tutkimus	IVDR	Vallitsevasti periytyvän tibiaalisen li- hasdystrofian diagnostiikka ja ero- tusdiagnostiikka. Suvun riskihenkilöi- den ennustava geenitestaus.	K		FIMEA-L8161
Me- dium chain acyl C oA dehydrogenaa- sin puu- tos (MCAD), ACADM-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Imeväisiän vakavan metabolisen sai- rauden erotusdiagnostiikka, kanta- juusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8162
Kongenitaali- nen kloridiri- puli (CCD), DRA- geenin valtu- mutaation DNA-tutki- mus	IVDR	Synnyynnäisen kloridiripulin diagnos- tiikka, kantajadiagnostiikka riskiper- heissä.	K		FIMEA-L8163
Hervan ja Vuopa- lan tautia aiheut- tavan GLE1-gee- nin valtamutaatiot	IVDR	Hervan ja Vuopalan taudin diagnos- tiikka, kantajatutkimukset riskiper- heissä.	K		FIMEA-L8164
Sarveiskalvodys- trofia, TGFBI-gee- nin kohdennettu mutaatiohaku	IVDR	Vallitsevasti periytyvän TGFBI (BIGH3) -geenivirheiden aiheutta- mien 'lattice' ja granulaaristen sar- veiskalvodystrofoiden diagnostiikka ja sarveiskalvodystrofoiden eri pää- tyyppien erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8165

4.7.2025

Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Riskiraskaudet. Jatkotutkimus tarvittaessa eräille valtamutaatiotutkimuksille (Ts-SALLA-D ja Ts-CLN5-D).	K		FIMEA-L8166
IG/BCL2-fuusio-geenitutkimus	IVDR	Lymfoomien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.	K		FIMEA-L8167
BCR::ABL fuusio-lähetin tutkimus	IVDR	Harvinaisen BCR/ABL1-geenifuusion osoittaminen leukemioiden diagnostiikassa ja seurannassa.	K		FIMEA-L8168
Progressiivinen myoklonusepilepsia (EPM1), CSTB-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR	Progressiivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosi, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8169
Nefronoftiisi, kromosomi 2q13 deleetion tutkimus	IVDR	Riskiraskaudet.	K		FIMEA-L8170
Y-kromosomin poikkeavuuksia	IVDR	Miehen infertiliteetti. Siemennesteessä ei ole siittiöitä tai alle 5 miljoonaa siittiötä/ml.	K		FIMEA-L8171
MELAS-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR	MELAS-taudin, hypertrofisten kardiomyopatioiden, kuurouden ja diabeteksen diagnostiikka ja erotusdiagnoosi.	K		FIMEA-L8172
BCR/ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR	Kroonisen myelooisen leukemian (KML) ns. minor p190-fuusiotranskriptin ja Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jäännöstautiseuranta.	K		FIMEA-L8174

CBFB/MYH11 geenien fuusio-RNA	IVDR	Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.	K		FIMEA-L8175
Hematologinen fuusiogeeniseulonta, B-Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR	Akuuttien leukemioiden diagnostiikka.	K		FIMEA-L8176
RUNX1/ETO-geenien fuusiotranskriptin määrittäminen	IVDR	Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO-fuusiogeenipositiivisen akuutin myeloidisen leukemian (AML) diagnostiikka ja molekyyligeneettinen jäljennöstyksen seuranta.	K		FIMEA-L8177
PML/RARA-geenien fuusio-RNA	IVDR	Akuutin promyelosyyttileukemian diagnoosivaihe ja molekyyligeneettinen jäljennöstyksen seuranta.	K		FIMEA-L8178
WT1-geenin ekspressiotutkimus	IVDR	Erityisesti akuuttien leukemioiden ja MDS:n diagnoosivaiheessa, mutta myös taudin seurannassa silloin, kun potilaalla ei ole todettu muuta geneettistä seurantamerkkiä.	K		FIMEA-L8179
Nukleofosmiinigeenin kvantitatiivinen jäljennöstyksen analyysi	IVDR	Nukleofosmiinigeenin kvantitatiivinen jäljennöstyksen analyysi	K		FIMEA-L8180
Eksomisekvensointiin perustuva ituradan geenipaneeli	IVDR	ExMut-geenipaneelia voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden taustalla epäillään geneettistä etiologiaa. Tällä tutkimuksella voidaan tutkia haluttu geenisisältö potilaan näytteestä.	K		FIMEA-L8181

Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen laajentaminen eksomiksi	IVDR	Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen täydentäminen silloin, kun epäily geneettisestä etiologiasta on vahva ja geenipaneelitutkimuksessa ei ole löytynyt etiologiaa selittävää. Tutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.	K		FIMEA-L8182
Aikaisemmin tehdyn tutkimuksen uudelleenarviointi ja lausunto	IVDR	Merkitykseltään epäselväksi jääneen yksittäisen muutoksen uudelleenarviointi tai aiemmin tutkitun näytteen tulosten uudelleenanalysointi.	K		FIMEA-L8183
Eksomisekvensointi	IVDR	Perimän koodaavien alueiden (eksomien) sekvensointi, kun potilaan diagnoosi on avoin.	K		FIMEA-L8184
Eksomisekvensointi potilas ja vanhemmat	IVDR	Perimän koodaavien alueiden (eksomien) sekvensointi, kun potilaan diagnoosi on avoin. Vanhempien näytteiden tutkiminen yhdessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyyligeneettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.	K		FIMEA-L8186

4.7.2025

Eksomisekven- soinnin sukulaisen verrokinäyte	IVDR	Sukulaisen näytteen käyttö verrokki- näytteenä, kun potilaalle tehdään ek- somisekvensointitutkimus. Verrokki- näytteenä voidaan käyttää esim. po- tilaan vanhempien näytteitä ja/tai potilaan kanssa samaa sairautta sai- rastavien sisarusten näytteitä. Van- hempien näytteiden tutkiminen yh- dessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdolli- suutta oikeaan molekyyligeneetti- seen löydökseen pääsemiseen ja vä- hentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.	K		FIMEA-L8187
fP-Aminoh (1061) Aminohapot plas- masta, paastoti- lassa	IVDR	Diagnostinen testi. Aineenvaihdunta- tautien diagnostiikka	E	Kaikille aminoha- poille ei ole mark- kinoilla saatavilla jäljitettä- viä ka- libraatto- reita. Ne valmiste- taan itse punnitse- malla huolle- tulla, ka- libroidulla analyysi- vaa'alla ja jolla teh- dään tar- kistusmit- tauksia tunne- tuilla pun- nuksilla	FIMEA-L8188

4.7.2025

			toiminnan varmistami- miseksi ohjeen mukaan. Uuden va- kioerän pitoisuus tarkiste- taan van- haa va- kiota vas- ten. Sisäi- set laa- dunoh- jausnäyt- teet ja ul- koiset laa- dunvar- mistus- kierrok- set.	
--	--	--	--	--

4.7.2025

U -Aminoh (1062) IVDR Aminohapot virt- sasta	Diagnostinen testi. Aineenvaihdunta- tautien diagnostiikka	E	Kaikille aminoha- poille ei ole mark- kinoilla saatavilla jäljitettä- viä ka- libraatto- reita. Ne valmiste- taan itse punnitse- malla huolle- tulla, ka- libroidulla analyysi- vaa'alla ja jolla teh- dään tar- kistusmit- tauksia tunne- tuilla pun- nuksilla toiminnan varmista- miseksi ohjeen mukaan. Uuden va- kioerän pitoisuus tarkiste- taan van- haa va- kiota vas- ten. Sisäi- set	FIMEA-L8189
--	---	---	--	-------------

4.7.2025

			laadunoh- jausnäyt- teet ja ul- koiset laa- dunvar- mistus- kierrok- set.	
Li-Aminoh (1059) IVDR Aminohapot, aivo- selkäydinnes- teestä	Diagnostinen testi. Aineenvaihdunta- tautien diagnostiikka	E	Kaikille aminoha- poille ei ole mark- kinoilla saatavilla jäljitettä- viä ka- libraatto- reita. Ne valmiste- taan itse punnitse- malla huolle- tulla, ka- libroidulla analyysi- vaa'alla ja jolla teh- dään	FIMEA-L8190

4.7.2025

			tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
P-OH-Butyr analytiikka	IVDR	Tutkimusta käytetään diabeettisen ketoasidoosin kvantitatiivisessa seurannassa		FIMEA-L8191
S-Kalsium, ionisoitunut, pH 7.4 korjattu	IVDR	Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt erityisesti munuaisten vajaatoiminnassa, happoemästasapainon häiriöissä, postoperatiivisessä seurannassa, tehohoidossa ja pienillä lapsilla.	K	FIMEA-L8192
Bakt/ elatusaine, Neomysiini-van-komysiini-agar	IVDR	Anaerobien selektiivinen malja	K	FIMEA-L8193

4.7.2025

(NV) NV				
Bakt/ elatusaine, IVDR Thayer Martin-agar (TM5) TM5-malja	Rikas selektiivinen malja erityisesti Neisseria gonorrhoeae kasvatukseen	K		FIMEA-L8194
Bakt/ elatusaine, IVDR Thayer-Martin- agar (TM1) TM1-malja	Rikas selektiivinen malja erityisesti Neisseria gonorrhoeae kasvatukseen	K		FIMEA-L8195
Bakt/ nukleiiniha- IVDR pon osoitus, Bor- relia burgdorferi Borrelia burgdor- feri	Borrelia nukleiinihapon tunnistami- nen	K		FIMEA-L8196
Bakt/ nukleiiniha- IVDR pon osoitus, Co- rynebacterium diphtheriae Corynebacterium diphtheriae, tok- siinigeenin osoitus	Difterian nukleiinihapon tunnistami- nen	K		FIMEA-L8197
Bakt/ nukleiiniha- IVDR pon osoitus, sieni- nukleiinihapon osoitus	Sienien osoittaminen potilasnäyt- teestä konservoituja geenialueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään sekvenoimalla. Sama menetelmä soveltuu myös eristetyn sienilöydöksen lajitunnis- tukseen.	K		FIMEA-L8198
Bakt/ nukleiiniha- IVDR pon osoitus, Echinococcus	Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Echinococcus granulosus ja Echinococcus multilo- cularis-lajien tunnistamiseen.	K		FIMEA-L8199

Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, Taenia	IVDR	Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Taenia saginata ja Taenia solium-lajien tunnistamiseen.	K		FIMEA-L8200
Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, Fila- ria-sukkulamato- jen tunnistus	IVDR	Reaaliaikainen Filaria-sukkulamato- jen (Onchocercidae-heimo) tunnistam- iseen käytettävä PCR-testi.	K		FIMEA-L8201
Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, paro- dontiittipatogeenit	IVDR	Reaaliaikainen, potilasnäytteestä tehtävä PCR-testi parodontiittipato- geenien osoittamiseen. Testi tunnis- taa seuraavat bakteerilajit: Aggregati- bacter actinomycetemcomitans, Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Tannerella forsythia, Tre- ponema de	K		FIMEA-L8202
Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, mo- difioitu SelectNa- Plus DNA-eristys- menetelmä	IVDR	SelectNa-Plus -laite on IVD-direkti- vin mukaisesti CE-merkitty laite bak- teeri-DNA:n eristämiseen kliinisistä näytteistä. Modifioidussa menetel- mässä näytteet esikäsittellään ku- dosmurskaimeilla laitevalmistajan suositteleman entsyymikäsittelyn si- jasta.	K		FIMEA-L8203
Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, VRE	IVDR	Kaupallinen CE-IVD -merkitty Cepheid GeneXpert VRE-testi bak- teeripesäkkeestä tehtynä. VRE:n vanA ja vanB -resistenssigeenien osoitus bakteeriviljelmästä.	K		FIMEA-L8204
Bakt/ nukleiiniha- pon osoitus, Ge- neXpert MTB/Rif Ultra	IVDR	Mycobacterium tuberculosis-baktee- rin ja rifampisiiniresistenssin osoitus eri näytelaaduista. Testillä valmista- jan CE-IVD-merkintä hengitystienäyt- teille.	K		FIMEA-L8205

Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glu-koosi- agar (SG)	IVDR		Kiinteä elatusaine (agar) sienten kasvatusta varten.	K		FIMEA-L8206
Bakt/ elatusaine, verimalja, VM	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien kasvatukseen	K		FIMEA-L8207
Fieldin värjäys Fieldin värit A ja B	IVDR		Malarian osoittaminen paksupisara-valmisteesta	K		FIMEA-L8208
Mittausviikset	MDR	EI	Lasten unipolygrafia tutkimuksissa käytettävät kertakäyttöiset mittausviikset, joista mitataan uloshengityksen hiilidioksidia sekä hengitysilman painetta.			FIMEA-L8210
RET-proto-onko-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		RET-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu RET-geenin mutaatio.	K		FIMEA-L8211
Rettin oireyhtymä, yksittäisen MECP2-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		MECP2-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu MECP2-geenin mutaatio.	K		FIMEA-L8212
Mitokondriaalinen polymeeraasi gamma, yksittäisen POLG-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Suvussa tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8213
RET-proto-onko-geeni, mutaatiohaku	IVDR		MEN2A/B-oireyhtymän epäily sekä perinnöllisen kilpirauhassyövän ja feokromosytooman etiologinen selvittely, erityisesti nuorilla feokromosytoomapotilailla, joilla ei ole todettu VHL-geenivirhettä. Joskus myös Hirschsprungin oireyhtymän molekyyligeneettinen selvittely.	K		FIMEA-L8214

Rusto-hiushypoplasia, RMRP-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR	Rusto-hiushypoplasian diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, lyhytkasvuisuuden erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8215
Yksittäisen tunnetun muutoksen tutkimus	IVDR	Yksittäisen tunnetun mutaation sekvensointitutkimus. Tutkittavan muutoksen tulee olla rakenteeltaan sellainen, että se voidaan todeta genomisesta DNA:sta PCR:llä ja Sanger-sekvensoinnilla. Tutkimuksen tilaajan tulee toimittaa HUSLAB Genetiikan laboratorioon positiivinen kontrollinäyte ja kopio suvun alkuperäisestä geenitutkimuksen vastauksesta.	K		FIMEA-L8216
Mitokondriaalisen DNA:n rakenne- muutosten tutkimus	IVDR	Etenevän silmälihasheikkouden (PEO), Kearns-Sayren syndrooman ja Pearsonin syndrooman diagnostiikka, okulaarisen myastenian ja Kearns-Sayren erotusdiagnostiikka. Periytyvän PEO-taudin diagnostiikka, niiden neurologisten tautien diagnostiikka, joihin liittyy multippeleita mtDNA:n deleetioita tai mtDNA:n depleetio (mm. POLG- ja Twinkle-geenivirheiden aiheuttamat taudit).	K		FIMEA-L8217
Infantiili neuro-naalinen seroidilipofus-kinoosi (INCL), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	INCL-taudin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka (Rettin oireyhtymä), INCL-taudin kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8218
Laktoosimalabsorptioon liittyvä geenimuutos, DNA-tutkimus	IVDR	Etiologialtaan epäselvät vatsavaivat kuten turvotus, kurina, ilmavaivat, ripuli ja kipu.	K		FIMEA-L8219

Long chain 3-hydroxyacyl CoA dehydrogenaasin puutos (LCHAD), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnostiikka, kanta-juusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8220
Synnyynnäinen pitkä QT-oireyhtymä, KCNQ1- tai KCNH2-geenin yksittäisen mutaation tutkimus	IVDR	KCNQ1- tai KCNH2 (HERG) -geenin tunnetun valtamutaation tutkiminen. Ennustava geenitesti riskisuvuissa silloin, kun suvun tunnettu mutaatio on jokin neljästä suomalaisesta valtamutaatiosta.	K		FIMEA-L8221
X-kromosomissa periytyvä retiniskiisi, XLR1S1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Sukupuoleen sidotusti periytyvän retiniskiisin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmänpohjan makulan kärepyöräkuvio.	K		FIMEA-L8222
Diastrofisen dysplasia, SLC26A2-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Diastrofisen dysplasian ja multipplelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, lyhytkasvuisuuden syiden selvittely.	K		FIMEA-L8223
TEL::AML1 geenien fuusio-RNA	IVDR	Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.	K		FIMEA-L8228
Sarkoomien fuusio-geenipaneeli	IVDR	Sarkoomissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.	K		FIMEA-L8229

4.7.2025

Hematologinen fuusiogeenipaneeli	IVDR	Hematologisissa maligniteeteissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.	K		FIMEA-L8230
Vir / Parvovirus, vasta-aineet, ETS-indeksin laskeminen (aviditeetti)	IVDR	Käytetään parvovirusinfektiodien diagnostiikassa jatkotutkimusmenetelmänä, varmistusmenetelmänä.	K		FIMEA-L8231
Vir/Kontrollivalmisteet infektio- tautien vasta- ainetutkimuksiin	IVDR	kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8234
Vir/Kontrollivalmisteet virusanti- geenien osoituk- seen	IVDR	kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollivalmisteet autoim- muunitautien vasta-ainetutki- muksiin	IVDR	kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8236
Kontrollivalmisteet virologisiin nukleiinihappotut- kimuksiin	IVDR	kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8237
Luuytimensiirron jälkeisen kimeris- min selvittäminen	IVDR	Luuytimensiirron jälkeisen kimeris- min selvittäminen	K		FIMEA-L8284

Dystrofia myotonica (DM), DM-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR	Dystrofia myotonica epäily, lihassairauksien erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8285
Letaali neonataali metabolinen oireyhtymä (GRACILE), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Letaalin neonataalin metabolisen oireyhtymän (GRACILE) diagnostiikka ja kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8287
Periytyvä rintasyöpäalttius, BRCA1- tai BRCA2-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR	BRCA1- ja BRCA2-geenin yksittäisen mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8288
Juveliini neuronaalinen seroidilipofuskinoosi, CLN3-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Juveniilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin epäily (JNCL, Batten-Spielmeyer-Sjögrenin tauti), JNCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, ennen kouluikää alkavan näkövammaisuuden etiologinen selvittely, lymfosyyteissä todetut vakuolit.	K		FIMEA-L8289
Variantti myöhäisinfantiili neuronaalinen seroidilipofuskinoosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Variantin myöhäisinfantiilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin diagnostiikka (vLINCL, Jansky-Bielschowskyn taudin suomalaisen varianttimuoto), vLINCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8290

Cohenin oireyhtymä, COH1-geenin valtamutation DNA-tutkimus	IVDR	Cohenin taudin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8291
D-Dimeeri -menetelmä (Innovance D-Dimer), hyytymistutkimukset	IVDR	D-Dimer menetelmää käytetään korostuneen hyytymisaktivaation ja fibrinolyysin havaitsemiseen. D-Dimer kohooa mm. laskimotukosten ja keuhkoembolian, valtimotukosten, infektioiden, merkittävien verenvuotojen ja DIK:n yhteydessä.			FIMEA-L8303
Bakt/ elatusaine/Malassezia-agar	IVDR	Elatusaine lipofiilisten Malasseziahiivojen viljelyyn.	K		FIMEA-L8304
Bakt/ veriviljelylöydösten tunnistus massaspektrometrimenetelmällä	IVDR	VITEK MS-massaspektrometrimenetelmän käyttö veriviljelydiagnostikassa. Laitteella on IVD-direktiivin mukainen CE-merkintä laitevalmistajan tarkoittamien viljelmien tunnistamisessa. Testi on validoitu tehtäväksi myös positiivisesta veriviljelypullosta tehtyjen riittävästi kasvatettujen bakteereiden tunnistamiseen pesäkeviljelmästä.	K		FIMEA-L8305
FVIII-kromogeenin matala-alueen menetelmä	IVDR	Matala-alueen protokollaa käytetään silloin, kun standardi-protokollan FVIII -tulos on alle sen mittausalueen 3 % ja tarvitaan tarkempi tieto, kuinka paljon alle 3 % FVIII -aktiivisuus on. Tieto on tärkeä seurattaessa etenkin pediatrien hemofiliapotilaiden FVIII -korvaushoidon tasoa.			FIMEA-L8725

4.7.2025

TT-INR -pienen näytevolyymin mittausprotokolla	IVDR	Pienten volyymien TT-INR -protokollaa käytetään silloin, kun haastavan näytteenoton vuoksi on saatu niin vähän plasmanäytettä, että analyysoija ei pysty sitä pipetoimaan. Normaalisti analyysoijan menetelmäpuskuriin tekemä 1:7 -esilaimennos tehdään käsin, jolloin analyysoijalle tuleva pipetoitavan näytteen volyymi saadaan analyysoijan pipetointiin riittäväksi. Menetelmällä saatava tieto on tärkeää erityisesti pienten keskoslasten hyötymissatoksen määrittämisessä.			FIMEA-L8726
Näyteastia, mikrohyötymistutkimusputki Näyteastia, mikrohyötymistutkimusputki	IVDR	Verimäärän minimointi tehohoidossa olevien erityisen pienten keskosvauvojen näytteenotossa.			FIMEA-L8726
MGMT-geenin promootorialueen metylaatio tutkimus	IVDR	MGMTmet-tutkimusta käytetään gliooman ennusteen arvioinnissa ja glioblastooman hoidon tehon ennustamiseen.	K		FIMEA-L8736

4.7.2025

fP-Aminohapot, IVDR hoitoseuranta fP-AminohH (23585)	Diagnostinen testi. Aineenvaihdunta- tautien diagnostiikka	E	Kaikille aminohapoille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Ne valmistetaan itse punnitsemalla huolitulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset	FIMEA-L8827
---	---	----------	---	--------------------

4.7.2025

				laadunoh- jausnäyt- teet ja ul- koiset laa- dunvar- mistus- kierrok- set.	
Aminohapot, hoi- toseuranta, virt- sasta U -AminohH (23586)	IVDR	Diagnostinen testi. Aineenvaihdunta- tautien diagnostiikka	E	Kaikille aminoha- poille ei ole mark- kinoilla saatavilla jäljitettä- viä ka- libraatto- reita. Ne valmiste- taan itse punnitse- malla huolle- tulla, ka- libroidulla analyysi- vaa'alla ja jolla teh- dään tar- kistusmit- tauksia	FIMEA-L8828

4.7.2025

			tunne- tuilla pun- nuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden va- kioerän pitoisuus tarkiste- taan van- haa va- kiota vas- ten. Sisäi- set laa- dunoh- jausnäyt- teet ja ul- koiset laa- dunvar- mistus- kierrok- set.	
Parasetamolin CE-merkityn rea- genssin käyttö CE- merkityllä lai- tealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi parasetamolimyry- kytysten toteamiseen	K	FIMEA-L8936

Kliinisen kemian tutkimusten eri näytematriisit, joita laite-/reagenssivalmistaja ei ole validoinut.	IVDR	Laitevalmistaja ei ole validoinut harvinaisia matriiseja, koska harvinaisia näytemateriaaleja on vaikea/mahdoton saada. Tukimuksia kuitenkin tarvitaan potilashoidossa. Tutkimustulokset ovat suuntaa antavia ja tukevat päätöksentekoa asteikolla (matala- normaali -korkea) ja ovat potilashoidossa päätöksenteon tukena.	K		FIMEA-L9068
FVIII-clotting-mittausalueen laajennos korkeille FVIII-aktiivisuuksille	IVDR	Käyttötarkoitus on sama kuin FVIII -mittauksella aiemmin, hyytymishäiriöiden selvittely.			FIMEA-L9069
Yksittäisen geenin sekvensointi	IVDR	GenY-tutkimusta voidaan käyttää eri indikaatioissa osana kasvaimen diagnostisia tai hoidollisia selvityksiä. Tällä nimikkeellä voidaan tilata yksittäisen geenin tutkimus laboratorion tutkimusvalikoimassa olevista so- maattisista NGS-paneeleista MyelMut, CA1Mut tai NT1Mut. Tilaaja ilmoittaa lähetteessä tutkittavan geenin. Muita paneelin sisältämiä geenejä ei tutkita eikä lausuta.	K		FIMEA-L9095
UBA1-geenin sekvensointi	IVDR	Epäily VEXAS-oireyhtymästä	K		FIMEA-L9096
CALR-geenin eksonin 9 mutaatio-analyysi	IVDR	Epäily essentiaalisesta trombositopeniasta (ET) tai primaarista myelofibroosista (PMF).	K		FIMEA-L9097
Abeta (Amyloid-beta)	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9099

4.7.2025

BCOR	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9100
Claudin-4	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9101
CYP11B2	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9102
FOSB	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9103
PD-L1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9104
PHOX2B	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9105
PIT-1	IVDR	Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulu- tuksissa ja internet-hauilla. Euda- med-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9106
Digitaalinen droplet PCR Kvantitatiivinen	IVDR	Taudin molekyyligeneettinen jään- nöstautiseuranta.	K		FIMEA-L9111

4.7.2025

jäännöstauti-analyysi						
In-house -testi, fosfatidyylietanoli verestä (B -PEth, 12510)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren fostidyylietanoli PEth pitoisuutta. PEth on poikkeava fosfolipidi, jota syntyy punasolujen solukalvolle fosfolipaasi D:n vaikutuksesta etanolin läsnä ollessa. PEth:ä ei muodostu ilman etanolia, joten se on spesifinen tutkimus osoittamaan alkoholinkäyttöä tai alkoholin käytöstä pidättäytymistä. Tulos arvioidaan suhteessa tutkittavan alkoholinkäytöanamneesiin. PEth pitoisuus korreloi positiivisesti viimeisten 2 viikon aikana käytetyn alkoholin määrään.	K		FIMEA-L9112
Aortan säilytysliuos	MDR	Ei	Sydänperäisen kudoksen ja verisuonikudoksen säilytysliuos	K		FIMEA-L4326
Keuhkovaltimoiden säilytysliuos	MDR	Ei	Keuhkovaltimohaarojen ja keuhkovaltimoläppien säilytysliuos	K		FIMEA-L4327
Surfaktiiniliuos	MDR	Ei	Homografftisiirteen desellularisaatioliuos	K		FIMEA-L4328
Deoksikoolihappoliuos 1 %	MDR	Ei	Homografftisiirteen desellularisaatioliuos	K		FIMEA-L4329
Steriili etanoli 70 %	MDR	Ei	Desellularisoidun kudossiirteen huuhteluliuos	K		FIMEA-L4330
Amnionkalvon huuhteluliuos	MDR	Ei	Amnionkalvosiirteiden huuhteluliuos	K		FIMEA-L4331
Glycerol 85 % steriili säilytysliuos	MDR	Ei	Cadaver-ihojen säilöntäliuos	K		FIMEA-L4333

4.7.2025

Glycerol 98 % steriili säilytys- liuos	MDR	Ei	Cadaver-ihojen glyserointiliuos	K		FIMEA-L4335
Munasarjaku- doksen pakas- tusliuos	MDR	Ei	Munasarjakudoksen pakastus- liuos	K		FIMEA-L5679
Munasarjaku- doksen sulatus- liuos 1, 2 ja 3	MDR	Ei	Munasarjakudoksen sulatus- liuos	K		FIMEA-L5680
Amnionkalvon säilytysliuos	MDR	Ei	Amnionkalvon säilytysliuos	K		FIMEA-L7551